



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

---

# **Mortalidad en Terapia con CDI en Prevención Primaria en los Pacientes con Cardiomiopatía Chagásica**

**Carmencita de Jesús Portilla Rosero**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna  
Bogotá, Colombia  
2014



# **Mortalidad en Terapia con CDI en Prevención Primaria en los Pacientes con Cardiomiopatía Chagásica**

**Carmencita de Jesús Portilla Rosero**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título  
de:

**Especialista en Medicina Interna**

Director:

Doctor Guillermo Mora Pabón

Cardiólogo, Electrofisiólogo

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna

Bogotá, Colombia

2014



*Dedico este trabajo:*

*A mis padres, por ser el apoyo incondicional  
en esta y en todas las etapas de mi vida.*

*A mis profesores, por enseñarme a pensar de  
una manera diferente.*

*A mis amigos, por ser mi familia en el transcurso  
de estos 3 años*



## **Agradecimientos**

Un agradecimiento especial para el Doctor Guillermo Mora, mi director de Tesis, por el apoyo durante estos años por brindarme la oportunidad de trabajar junto a él y estar pendiente de mis progresos. A las Instituciones que hicieron posible la realización de este trabajo Hospital San Rafael y Clínica Miocardio.

Para mi hermano Byron por el apoyo en la corrección y arreglos de presentación.

A la Epidemióloga Anita Montañez, por la asesoría durante el desarrollo de este trabajo





## Resumen

La terapia recomendada por la guías para prevenir la muerte súbita (MS) en cardiopatía no chagásica y fracción de eyección <35% es el cardiodesfibrilador implantable (CDI). En pacientes con cardiopatía chagásica, la recomendación no es clara. El objetivo fue describir características, clínicas y paraclínicas de pacientes con cardiopatía chagásica, usuarios de CDI para prevención primaria de MS y describir los factores de riesgos asociados a la mortalidad. Fue un estudio descriptivo retrospectivo, incluyó 60 pacientes con cardiopatía dilatada, divididos en 2 grupos según su origen: Chagas y No Chagas, la edad promedio fue de  $62,8 \pm 10,7$  años, el 75% de género Masculino. La mayoría con clase funcional II. La mortalidad en el grupo No Chagas fue 10,5% y en el grupo Chagas de 22,7%. Tiempo máximo de seguimiento 46 meses. Se encontró que la mortalidad por cualquier causa, en pacientes con CDI, es independiente de la presencia de Chagas. No se encontró asociación, entre las características de los pacientes, con la mortalidad en el grupo con Chagas.

**Palabras clave:** Cardiomiopatía chagásica, Desfibrilador implantable, Muerte súbita, Prevención primaria.

## Abstract

Therapy recommended by guidelines to prevent sudden death (SD) in non- Chagas disease and ejection fraction  $<35\%$  is the implantable cardioverter defibrillator (ICD) . In patients with Chagas disease, the recommendation is not clear. The objective was to describe, clinical and paraclinical patients with Chagas disease, CDI users for primary prevention of MS and describe risk factors associated with mortality . It was a descriptive study included 60 patients with dilated cardiomyopathy , divided into 2 groups according to their origin : Chagas and No Chagas , the average age was  $62.8 \pm 10.7$  years, 75 % male gender . Most functional class II. Mortality in No Chagas group was 10.5 % and 22.7 % Chagas group . Maximum of 46 months follow-up. We found that all-cause mortality in patients with CDI, is independent of the presence of Chagas. No association was found between patient characteristics , and mortality in the group with Chagas

**Keywords:** Cardiomyopathy chagas, Defibrillators implantable, Sudden death, Primacy prevention.

# Contenido

	Pág.
<b>Resumen .....</b>	<b>IX</b>
<b>Lista de figuras.....</b>	<b>XII</b>
<b>Lista de tablas .....</b>	<b>XIII</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>1. Marco Teórico.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Metodología .....</b>	<b>11</b>
2.1 Tipo de Estudio.....	11
2.2 Pregunta de Investigación .....	11
2.3 Población.....	11
2.4 Criterios de Inclusión .....	11
2.5 Criterios de Exclusión .....	12
2.6 Recolección de la Información .....	12
2.6.1 Tamaño de muestra .....	12
2.6.2 Recolección de datos.....	12
2.7 Definición de variables.....	13
2.8 Declaración de Conflictos y Aspectos Éticos .....	15
2.8.1 Especificaciones éticas .....	15
2.8.2 Manejo de la información .....	15
2.8.3 Guion Telefónico.....	16
2.9 Cronograma de Actividades.....	17
<b>3. Análisis y Resultados .....</b>	<b>19</b>
3.1 Plan de Análisis .....	19
3.2 Resultados.....	20
3.3 Discusión .....	25
<b>4. Conclusiones y Recomendaciones.....</b>	<b>29</b>
4.1 Conclusiones .....	29
4.2 Recomendaciones .....	30
<b>Bibliografía .....</b>	<b>31</b>

## Lista de figuras

**Pág.**

**Figura 3-1:** Análisis de supervivencia entre los dos grupos. ....23

## Lista de tablas

Pág.

<b>Tabla 3-1:</b> Distribución de las características demográficas, clínicas y farmacológicas según diagnóstico de CC. ....	20
<b>Tabla 3-2:</b> Distribución de los hallazgos ecocardiográficos y electrocardiográficos según diagnóstico de CC. ....	22
<b>Tabla 3-3:</b> Asociación entre la mortalidad y las características demográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes con enfermedad de Chagas. ....	23
<b>Tabla 3-4:</b> Características de los pacientes con enfermedad de Chagas .....	24



# Introducción

La enfermedad de Chagas es causada por el protozoo *Trypanosoma cruzi*, afecta a 11 millones de personas en Latinoamérica, y otros 90 millones se encuentran en riesgo de contraer la enfermedad.

Después de 20 a 30 años de la infección inicial, hasta el 30% de las personas infectadas desarrollan cardiomiopatía crónica, siendo la cardiomiopatía chagásica la más importante y severa manifestación de la enfermedad de Chagas crónica, cuyas manifestaciones principales son: muerte súbita cardíaca, fenómenos tromboembólicos, arritmias ventriculares, bloqueos cardíacos e insuficiencia cardíaca. [1].

Se ha reportado que la muerte cardíaca súbita y la insuficiencia cardíaca son la causa más frecuente de muerte en estos pacientes.

En los pacientes con miocardiopatía no chagásica y enfermedad dilatada más fracción de eyección menor o igual al 35%, el cardiodesfibrilador implantable (CDI) es la terapia recomendada por las guías internacionales, para prevención primaria de muerte súbita. Sin embargo, el impacto del CDI para prevención primaria de muerte súbita en pacientes con miocardiopatía chagásica y fracción de eyección menor o igual al 35% es desconocida; ya que no se cuenta con suficientes estudios clínicos que reporten el uso en este tipo de pacientes.

Dado que la indicación de uso de cardiofibrilador implantable para prevención primaria de muerte súbita en pacientes con cardiomiopatía chagásica, no tiene una evidencia fuerte que la respalde, se requieren de estudios que caractericen esta población y determinen los factores de riesgo asociados a la mortalidad para lograr aproximarse a evaluar la efectividad de esta terapia en este tipo de pacientes; y que a su vez permitan describir las características que influyen en su desempeño.

El objetivo del presente trabajo de investigación es describir cuales pueden ser los factores de riesgo relacionados con mortalidad en esta población (pacientes con cardiomiopatía chagásica con fracción de eyección menor o igual al 35%) y, establecer cuál es el beneficio obtenido con este tipo de terapia, en pacientes con diagnóstico de cardiomiopatía dilatada de origen chagásico.

## **Justificación**

La cardiomiopatía chagásica es la más importante y severa manifestación de la enfermedad de Chagas crónica; los pacientes pueden cursar con falla cardíaca, arritmias, bloqueos cardíacos, tromboembolismo y muerte súbita [1].

Dado que la indicación de uso de cardiofibrilador implantable para prevención primaria de muerte súbita en pacientes con cardiomiopatía chagásica, no tiene una evidencia fuerte que la respalde, se requieren de estudios que caractericen esta población y determinen los factores de riesgo asociados a la mortalidad para lograr aproximarse a evaluar la efectividad de esta terapia en este tipo de pacientes; y que a su vez permitan describir las características que influyen en su desempeño. Por lo tanto en este trabajo se realizará un análisis de la mortalidad y, una descripción de esos factores de riesgo que pueden influenciar en dicha mortalidad.

## **Objetivos de la Tesis**

### **Objetivo General**

Describir los factores de riesgo asociados a la mortalidad de los en pacientes con miocardiopatía dilatada secundaria a enfermedad de Chagas usuarios de cardiodesfibrilador implantable (CDI) para prevención primaria de muerte súbita.

### **Objetivos Específicos**

- Describir las características, demográficas, clínicas, ecocardiográficas y electrocardiográficas de los pacientes con cardiomiopatía dilatada de origen



chagásico usuarios de cardiodesfibrilador implantable para prevención primaria de muerte súbita en 2 hospitales de tercer nivel.

- Estimar la incidencia del uso de cardiodesfibrilador implantable para prevención primaria de muerte súbita en pacientes con cardiomiopatía dilatada secundaria a enfermedad de Chagas.
- Describir los factores de riesgos asociados a la mortalidad de los pacientes con cardiomiopatía chagásica con cardiodesfibrilador implantable para prevención primaria de muerte súbita.

## **Difusión de Resultados**

Parte de los resultados de este trabajo se presentaron en el Congreso Colombiano de Cardiología y Cirugía Cardiovascular realizado en Medellín en marzo del 2014 con el título de Características clínicas, electrocardiográficas, ecográficas y de mortalidad en los pacientes usuarios CDI en Prevención Primaria en Cardiomiopatía Chagásica en dos centros especializados en Bogotá.



# 1.Marco Teórico

La enfermedad de Chagas es una infección causada por el parásito unicelular llamado *Trypanosoma cruzi*, la cual fue descrita en 1909 por el doctor, Carlos Chagas.

Es endémica en 21 de los 33 países de Centro y Suramérica; se extiende desde México hasta el sur de Argentina y Chile, incluyendo a Colombia. Esta patología se ha convertido en un problema importante de salud pública; actualmente se estima que entre 8 y 15 millones de personas están infectadas con este parásito y, cerca de 28 millones se encuentran en riesgo de adquirir la infección [2].

En Colombia, los últimos reportes estiman que de 700.000 a 1.200.000 personas se encuentran infectadas y, ocho millones más están en riesgo de contraer la infección por vía vectorial [3].

Las tasas de prevalencia por cien habitantes reportadas en los departamentos con mayor frecuencia de infección son: Arauca (21.1), Casanare (10.0), Santander (6.3), Norte de Santander (5.2), Boyacá (3.7), Cundinamarca (1.9) y Meta (1.7) [4].

La enfermedad de Chagas presenta 2 fases: una fase inicial o aguda, la cual es seguida por una fase crónica indeterminada (asintomática) y posteriormente una fase crónica sintomática en la cual se presentan las alteraciones cardíacas y digestivas [5].

Con respecto a la enfermedad crónica que incluye formas cardíacas y digestivas (megaesófago y megacolon), se presenta entre un 10% a 30% de los pacientes infectados; siendo la cardiomiopatía chagásica, la más importante y severa manifestación de la enfermedad crónica [6]. La forma digestiva se ve casi exclusivamente al sur de la cuenca del Amazonas (principalmente en Argentina, Brasil, Chile y Bolivia) [6].

El compromiso cardíaco está presente en todos los estadios de la enfermedad. De las personas infectadas, del 30% al 40 % desarrollarán anomalías cardíacas [7,8], que suelen hacerse evidentes entre 15 y 20 años más tarde [9].

Pinto-Días [10], ha sugerido, que la evolución a manifestaciones cardiacas es más común en aquellos pacientes que han tenido una clara fase aguda de la enfermedad, que en quienes no la han presentado (60,9% Vs. 30,9%).

Entre las características de la cardiopatía chagásica crónica, se destacan de manera especial su carácter fibrosante, considerado el más expresivo entre las miocarditis, así también, la frecuencia y complejidad de las arritmias cardíacas y su combinación con alteraciones en la conducción del estímulo atrioventricular e intraventricular, y la gran incidencia de muerte súbita, fenómenos tromboembólicos y aneurismas ventriculares. [11].

La muerte en los pacientes con cardiomiopatía chagásica crónica, se debe primordialmente a muerte súbita (SCD) (55%-63%), progresión de la insuficiencia cardíaca (20%-25%) y complicaciones tromboembólicas (10%-15%). El tiempo promedio entre la infección aguda y el desarrollo de cardiomiopatía chagásica crónica, se estima en  $28 \pm 7$  años [11].

Una vez se documenta falla cardíaca, generalmente ésta progresa rápido y precipita la muerte en los siguientes cinco años [12].

La incidencia de la SCD para pacientes chagásicos ambulatorios se ha estimado en aproximadamente 24 por 1.000 pacientes-año, que es mayor que la tasa de SCD para la población general. En este contexto, la prevención de SCD en pacientes con cardiopatía chagásica representa un reto importante [13].

Actualmente el manejo de la cardiomiopatía chagásica se realiza con base en guías y protocolos dirigidos hacia el tratamiento de falla cardiaca de origen no chagásico. Según estas guías internacionales para el manejo de la falla cardiaca crónica y la prevención primaria de muerte súbita en pacientes con cardiopatía de origen isquémico y enfermedad dilatada mas fracción de eyección < 35%, el cardiodesfibrilador implantable (CDI), es la terapia recomendada [14,15].

Los desfibriladores automáticos implantables (CDIs) son eficaces en la prevención de muerte súbita de origen cardíaco. Comparado con fármacos antiarrítmicos en prevención primaria y secundaria en ensayos aleatorizados, la terapia con CDI redujo la mortalidad por todas las causas en los pacientes con miocardiopatía isquémica y no isquémica en alto riesgo de muerte por arritmias, en particular aquellos con disfunción ventricular izquierda severa [13].

Debido a su frecuente asociación con SCD, la cardiomiopatía chagásica se ha convertido en una indicación emergente para los CDI en estas miocardiopatías [13].

Se sabe que los desfibriladores y más recientemente la terapia de resincronización cardíaca con o sin desfibrilador, han permitido cambiar la historia natural de las arritmias ventriculares y la falla cardíaca, disminuyendo la incidencia de muerte súbita.

Sin embargo, hasta la fecha no se han realizado estudios clínicos aleatorizados que permitan evaluar medidas de prevención primaria de la muerte súbita cardíaca en pacientes con cardiomiopatía chagásica. Por esta razón, las recomendaciones en estos pacientes se apoyan en los pocos datos publicados en estos casos y, especialmente en los resultados de estudios de pacientes no chagásicos [9].

Con respecto al estudio del beneficio de terapia con CDI en pacientes con cardiomiopatía chagásica, se han realizado estudios prospectivos en prevención secundaria; uno de estos realizado en los últimos años en Brasil [16]. En este estudio, se revisaron las historias clínicas de 90 pacientes que recibieron terapia con CID entre octubre de 1998 y noviembre de 2005, para manejo de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sostenida con inestabilidad hemodinámica. Encontrando que el 88% de los pacientes que murieron de falla cardíaca o muerte súbita se encontraban en clase I de NYHA en el momento de implante del dispositivo. Además, la probabilidad de supervivencia fue baja para los pacientes que recibieron más de cuatro descargas al día, siendo el número de descargas por paciente a los 30 días, el único predictor independiente de la mortalidad en dicho estudio [16].

En trabajos realizados por Muratore C. y colaboradores [17], se evidencia que el CDI puede terminar efectivamente taquiarritmias ventriculares malignas y abortar SCD en

pacientes con cardiomiopatía chagásica. Sin embargo, no es claro si, la terapia con CDI puede reducir las causas de mortalidad con un riesgo aceptable de complicaciones y efectos adversos.

En relación a los factores que influyen en la mortalidad de los pacientes con cardiomiopatía chagásica, existe un estudio observacional en 880 pacientes en 72 instituciones de algunos países de Latinoamérica; realizado, para evaluar la mortalidad en pacientes con cardiomiopatía chagásica con CDI para prevención primaria y secundaria, con un seguimiento a  $12 \pm 7$  meses, encontraron que los predictores independientes de mortalidad fueron la edad mayor de 65 años (HR 2,85, IC 95% 1.77-3.92,  $p = 0.03$ ) y FEVI menor del 30% (HR 2,68, IC 95% 1.57-3.79;  $P = 0,04$ ). Presentando una tasa de supervivencia acumulada a los 12 meses del 92,2% (95% IC, 85,9% -96,4%) y después de 18 meses del 84,4% (95% CI, 75,1% -91,3%) [16].

Durante otro estudio realizado por Gonçalves J. y colaboradores en el año 2011, en áreas endémicas para Chagas [18], se evaluaron pacientes para identificar, a partir de la historia demográfica, personal, variables clínicas y electrocardiográficas, factores pronósticos independientes para la mortalidad; identificando, los siguientes: edad  $\geq 39$  años, raza negra, bloqueos de alto grado de rama derecha, bloqueo antero superior de rama izquierda, bloqueo completo de rama derecha asociado a bloqueo antero superior de rama izquierda, bloqueo de alto grado de rama izquierda, extrasístoles ventriculares polimórficas y el intervalo PR  $\geq 0,16$  s.

Otros autores utilizan escalas de gravedad para cardiomiopatía chagásica, tales como: la escala de clasificación de los Andes, en la cual se evalúan los cambios en el electro y ecocardiograma y, su asociación con la clínica de falla cardíaca. La clasificación de los Andes, según el estudio de Benchimol-Barbosa es una variable independiente para mortalidad, que determina la gravedad de la lesión inicial del miocardio y la tasa de progreso de remodelación [19].

El uso de variables electrocardiográficas tales como el QRS score, en pacientes seropositivos con enfermedad de Chagas, se correlaciona con aumento de la cicatriz miocárdica y la disminución de la función miocárdica. Además, se produce un incremento

más elevado, si se asocia con historia de la Taquicardia ventricular (TV) y el empeoramiento de los síntomas de falla cardíaca. Dado que el electrocardiograma de 12 derivaciones es un elemento barato y ampliamente disponible, podría utilizarse para seguir el desarrollo de la cicatriz del miocardio y predecir la gravedad de la enfermedad en pacientes con enfermedad de Chagas [12].

Así, se ha intentado esclarecer, cuales son los factores de riesgo para mortalidad y el manejo óptimo en estos pacientes. En Colombia, no se cuenta con estudios que determinen cuales son las variables que influyen en la mortalidad de los pacientes con cardiomiopatía chagásica con implante de CDI para prevención primaria de muerte súbita. Por lo tanto, se propone el desarrollo de este trabajo de investigación para evaluar la mortalidad asociada al uso de cardiodesfibrilador implantable, y las características clínicas y paraclínicas que influyen en esta, con el fin de identificar los factores de riesgo de implicados en esta patología.





## **2. Metodología**

### **2.1 Tipo de Estudio**

Estudio descriptivo retrospectivo. Se realizará una selección de la muestra siguiendo una metodología tipo estudio de casos y controles. Esto permitirá conformar dos grupos que sean comparables y disminuir así la probabilidad de tener diferencias en ellos atribuibles a otros factores distintos al origen de la cardiopatía. Por cada paciente con Enfermedad de Chagas se seleccionará un paciente sin Enfermedad de Chagas, siempre y cuando cumpla con las siguientes características: 1) edad con 2 años de diferencia mayor o menor, 2) Fracción de eyección  $\pm$  5% y 3) que sea de la misma clase funcional.

Este estudio se realizará con el apoyo de un grupo de Epidemiología de la Universidad del Bosque y de la Epidemióloga Anita Montañez, asesora para los trabajos de grado del departamento de Medicina Interna de la Universidad Nacional.

### **2.2 Pregunta de Investigación**

¿La mortalidad de los pacientes con cardiomiopatía dilatada de origen chagásico está asociada a la terapia con cardiodesfibrilador implantable en prevención primaria de muerte súbita?

### **2.3 Población**

La población blanco está conformado por los pacientes adultos del servicio de cardiología de tercer nivel. La población de estudio son los pacientes mayores de 18 años con cardiomiopatía dilatada de origen chagásico y no chagásico, usuarios de CDI para prevención primaria de muerte súbita del servicio de cardiología de instituciones de tercer nivel que acepten participar en el estudio. El estudio se presentará a los comités de investigación de las instituciones: Hospital Universitario clínica San Rafael y la Clínica Miocardio.

### **2.4 Criterios de Inclusión**

- Mayores de 18 años

- Diagnóstico de cardiopatía dilatada con fracción de eyección menor o igual al 35% usuarios de CDI para prevención primaria (cardiomiopatía chagásica y no chagásica)
- Implantación de CDI durante el periodo de Enero 2011 a Marzo 2013

## **2.5 Criterios de Exclusión**

- Pacientes usuarios de CDI para prevención secundaria (post reanimación, muerte súbita, taquicardia ventricular colapsante)
- Pacientes que no cuentan con la información completa en la historia clínica. (Electrocardiograma, ecocardiograma, teléfono)
- No disponibilidad de los registros médicos

## **2.6 Recolección de la Información**

### **2.6.1 Tamaño de muestra**

El tamaño de muestra se estimó teniendo en cuenta el riesgo de la mortalidad de los pacientes con cardiomiopatía dilatada de origen chagásico usuarios de CDI para prevención primaria de muerte súbita encontrada en la literatura que fue de 34% y para pacientes con cardiomiopatía dilatada de origen no chagásico usuarios de CDI para prevención primaria de muerte súbita que fue de 5.2%. Para un Nivel de significancia de 0.05, un poder del 80%. Se requieren 18 casos y 36 controles, para una proporción de controles frente a casos de 2:1 para ser capaces de encontrar diferencias estadísticamente significativas.

### **2.6.2 Recolección de datos**

Se identificarán de manera retrospectiva 63 pacientes usuarios CDI para prevención primaria, 16 con cardiomiopatía chagásica y 47 con cardiomiopatía de otro origen, de los centros especificados previamente que cumplan con los criterios de inclusión.

La presentación de los desenlaces del estudio (mortalidad, y características clínica, electrocardiográficas y ecocardiográficas) serán evaluados y registrados hasta donde la historia clínica lo permita. Los datos recolectados serán ingresados en una base de datos para fines de su análisis estadístico.

## 2.7 Definición de variables

- Identificación: Iniciales del nombre del paciente, la lista de nombres incluida será conocida únicamente por el investigador principal y será borrada posteriormente al obtener los datos telefónicos
- Lugar de residencia: ciudad y dirección
- Teléfono: fijo y/o celular
- EPS(Empresa prestadora de salud): Empresa prestadora de salud a la cual pertenece
- Edad: Número de años cumplidos hasta la fecha
- Género: masculino o femenino
- Clase de cardiomiopatía: Chagásica o no chagásica (Isquémica , valvular, hipertensiva, indeterminada)
- Fecha de diagnóstico de enfermedad de Chagas: Año , si es posible fecha aproximada al diagnóstico de la enfermedad de Chagas
- Fecha de diagnóstico de enfermedad de la cardiomiopatía: Año , si es posible fecha aproximada al diagnóstico de la enfermedad de la cardiomiopatía
- Clase funcional NYHA: Estadio I, II, III o IV de clasificación del estado funcional según la NYHA (New York Heart Association)

### ***Antecedentes:***

- Diabetes Mellitus: Antecedente de diagnóstico médico de Diabetes en tratamiento con insulina o con antidiabéticos orales
- Infarto agudo del miocárdio (IAM): Antecedente de diagnóstico médico infarto agudo del miocárdio
- Hipertensión arterial: Antecedente de diagnóstico de hipertensión arterial
- Otros: Patologías menos relevantes encontradas en la historia clínica

### ***Variables Electrocardiográficas***

- Extrasístoles ventriculares polimórficas: Es un impulso prematuro en relación al ritmo dominante que se origina en un foco ectópico situado por debajo de la bifurcación del haz de His, con múltiples morfologías

- Clasificación de las Extrasístoles Ventriculares según Lown y Wolf:
  - Clase 0: Ausencia de extrasístoles ventriculares
  - Clase 1: Extrasístoles unifocales con frecuencia menor a 30 por hora
  - Clase 2: Extrasístoles unifocales con frecuencia mayor de 30 por hora
  - Clase 3: Extrasístoles multifocales o polimorfas
  - Clase 4: Extrasístoles en dupletas o tripletas
    - A: Dupleta o pareada
    - B: Tripleta
  - Clase 5: Fenómeno de R en T (aparición de una extrasístole en la rama descendente en la onda T)
- Patrón de bloqueo o hemibloqueo: Según el hallazgo del electrocardiograma convencional y/o del Holter se anotaran los bloqueos de rama derecha , rama izquierda o hemibloqueos de fascículo anterosuperior o posteroinferior, o bloqueo AV
- Otro patrón: Se anotará si se observa otro patrón como, arritmias supraventriculares etc.
- Prolongación del intervalo PR: Prolongación del intervalo PR en el EKG o en el Holter mayor a 0.20 segundos
- QRS Score: Puntaje logrado mediante la medición del QRS en 10 de las 12 derivaciones utilizado para medir la cicatriz de la lesión causada por la miocardiopatía

### ***Variables Ecocardiográficas Definidas por ecocardiografista***

- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo: mide la disminución del volumen del ventrículo izquierdo del corazón en sístole, con respecto a la diástole
- Motilidad paredes
- Presencia de aneurismas
- Competencia valvular
- Trombos intracardiacos
- Disfunción diastólica
- Diámetro de la aurícula izquierda (cm)

***Clasificación de los Andes para cardiomiopatía chagásica***

- IA: ECG normal, ecocardiograma con resultados normales, sin signos de Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
- IB: ECG normal, ecocardiograma con hallazgos anormales, sin signos de ICC
- II: Hallazgos anormales en el ECG, ecocardiograma con hallazgos anormales, sin signos de ICC
- III: Hallazgos anormales en el ECG, ecocardiograma con hallazgos anormales, ICC

**2.8 Declaración de Conflictos y Aspectos Éticos****2.8.1 Especificaciones éticas**

El presente estudio corresponde a una investigación sin riesgo de acuerdo a la clasificación expuesta en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. El manejo de los registros de la historia clínica y demás documentos consultados, se realizará bajo las más estrictas normas de confidencialidad, previa autorización de los comités institucionales de investigación y ética.

No se realizará intervención sobre pacientes, el grupo de investigadores se compromete a entregar un análisis global de los resultados obtenidos a cada institución, y también se compromete a consultar al correspondiente comité de ética cualquier cambio sustancial en la ejecución del protocolo o cualquier uso posterior de la información recolectada. Toda comunicación entre investigadores y hospitales participantes se realizara por escrito.

**2.8.2 Manejo de la información**

Se garantiza la confidencialidad en el manejo de la información, por tal motivo se garantizan el manejo codificado de los reportes, la custodia de las bases de datos y la aprobación del comité de ética e investigación de cada institución participante, al finalizar el proyecto el investigador principal enviarán un informe final con la información global del estudio a las instituciones.

Para esta investigación se requiere del nombre del pacientes para realizar un contacto telefónico, con el fin de realizar una evaluación de supervivencia por este medio; sin embargo, como se mencionó anteriormente al ingresar la información en los formatos de recolección y en la base de datos será de manera codificado con las iniciales del nombre del paciente, la lista de nombres incluida será conocida únicamente por el investigador principal en una base de datos distinta que solo tendrá el nombre y el teléfono de los pacientes y la cual será borrada posteriormente a obtener los datos de la encuesta telefónica.

Referente al manejo de la historia clínica esta investigación realizará la búsqueda, consulta y registro de información procedente de los registros hospitalarios, por personal de salud entrenado para este propósito y contando con la autorización previa de cada institución, siguiendo los estándares establecidos para el manejo de este tipo de registros. Las bases de datos estarán custodiadas por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia (Dr. Guillermo Mora).

### **2.8.3 Guion Telefónico**

Guion Telefónico: Buenos días (tardes), mi nombre es Carmencita Portilla, soy médico residente de la universidad Nacional de Colombia. Actualmente nos encontramos realizando un estudio de investigación que pretenden conocer los factores que se relacionan con la mortalidad de los pacientes que cuenten con CDI y que tenga cardiomiopatía dilatada. Esta investigación está a cargo del Doctor Guillermo Mora, profesor de la Universidad Nacional de Colombia e investigador principal. Este estudio no representa ningún costo para usted ni su EPS, y los investigadores asumirán los costos del mismo. Es importante tener en cuenta que si acepta participar en el estudio no tendrá que desplazarse a la institución, si no que únicamente tendrá que dar respuesta a 3 preguntas. Teniendo en cuenta lo anterior ¿desea usted participar en el estudio? En caso de ser negativa la respuesta, se le agradecerá al paciente por la atención prestada y en caso de ser positiva la respuesta ser le realizarán las siguientes preguntas:

- ¿Usted o su familiar (según corresponda) se encuentra (encontraba) utilizando un cardiodesfibrilador implantable?

- ## 2.9 Cronograma de Actividades

<b>Actividad/Mes</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
Propuesta, realización de marco teórico y revisión de bibliografía										
Envío de Proyecto a los comités de Ética de las instituciones : Clínica Miocardio y Hospital Universitario Clínica San Rafael										
Búsqueda , obtención y selección de historias clínicas de los pacientes usuarios de CDI para prevención primaria										
Obtención de información mediante llamadas telefónicas										
Análisis de resultados obtenidos										
Preparación para publicación										





## 3. Análisis y Resultados

### 3.1 Plan de Análisis

Se realizó un análisis univariado de acuerdo a la naturaleza de las variables; las cualitativas se presentan con proporciones y las variables cuantitativas con medidas de tendencia central (promedio) y dispersión (desviación estándar).

Se realizó una prueba de normalidad (kolmogorov-smirnov) para definir si las variables cuantitativas seguían una distribución normal y las pruebas estadísticas que serían utilizadas para el análisis bivariado.

Se llevó a cabo un análisis bivariado entre la variable Diagnóstico de Cardiopatía Chagásica (presencia/ausencia) y las variables demográficas, clínicas, electrocardiográficas, ecocardiográficas y farmacológicas. Para este análisis se utilizaron las pruebas de  $\chi^2$  o Test exacto de Fisher para las variables cualitativas y T student para las variables cuantitativas. Para aquellas variables con más de dos categorías (Lown, Bloqueo AV y motilidad de las paredes al ecocardiograma) se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, para rechazar la hipótesis de igualdad de distribución en el grupo Chagas vs. No Chagas.

Se estimó la incidencia del uso de cardiodesfibrilador implantable para prevención primaria de muerte súbita en pacientes con cardiomiopatía dilatada secundaria o no a enfermedad de Chagas y su relación con el estado vital. Para representarlo se realizó un análisis de Tiempo al Evento, con una función de supervivencia de Kaplan-Meier, teniendo como línea de base la fecha de implante del dispositivo y como fechas de censado la fecha de muerte y último seguimiento telefónico.

Se definió significancia estadística para un valor de  $p < 0,05$ . Los datos fueron analizados en el software SPSS V18.0.

## 3.2 Resultados

Se incluyeron 60 pacientes adultos, del servicio de Cardiología de dos Instituciones de tercer nivel. La edad promedio fue de  $62,8 \pm 10,7$  años, el 75% de la población pertenecía al género Masculino. La clase de Cardiomiopatía más frecuente fue la Cardiomiopatía Isquémica (68,4%), seguida de la Chagásica (43,3%), Valvular (8,3%) e Hipertensiva (5%). En el 6,7% de la población la categoría fue indeterminada.

Para los propósitos del estudio, se analiza la información según los dos grupos predefinidos por la presencia/ausencia de Cardiomiopatía Chagásica (CC).

La tabla 1 presenta los resultados de las variables demográficas, clínicas y farmacológicas según esta nueva categorización. La mortalidad en el grupo No Chagas fue 10,5% y en el grupo Chagas de 22,7%. No se puede descartar que la diferencia en las dos proporciones de mortalidad sean debidas al azar (test de Fisher con  $p=0,27$ ).

Ambos grupos son comparables en las características buscadas inicialmente: edad, FE, y clase funcional. En la tabla 3-1 y 3-2 se puede apreciar cómo la edad, la FE y la CF son similares en ambos grupos.

**Tabla 3-1:** Distribución de las características demográficas, clínicas y farmacológicas según diagnóstico de CC.

	No Chagas (n=38)	Chagas (n=22)	p
Edad (Media, DE)	65,2 (9,6)	58,9 (11,6)	0,027
Género masculino (n, %)	32 (84,2)	6 (15,8)	0,061
Tiempo Diagnostico Cardiomiopatía (años) (media, DE)	4,8 (3,9)	5,3 (5)	0,713
Clase Funcional (n, %)			0,997
I	4 (10,5)	4 (18,2)	
II	26 (68,4)	11 (50, 0)	
III	8 (21,1)	7 (31,8)	
Antecedentes (n, %)			
Diabetes Mellitus	6 (15,8)	3 (13,6)	1
EPOC	7 (18,4)	3 (13,6)	0,732
HTA	27 (71,1)	4 (18,2)	0,000

**Tabla 3-1:** (Continuación)

	No Chagas (n=38)	Chagas (n=22)	p
IAM	18 (47,4)	1 (4,5)	0,001
Dislipidemia	12 (31,6)	-	-
Medicamentos (n, %)			
Beta-Bloqueador	32 (84,2)	14 (63,6)	0,112
IECA	33 (86,8)	17 (77,3)	0,474
Espironolactona	31 (81,6)	13 (59,1)	0,074
Calcio antagonista	3 (7,9)	-	-
Diurético de asa	2 (5,3)	3 (13,6)	0,820
Digital	5 (13,2)	4 (18,2)	0,712
Amiodarona	4 (10,5)	9 (40,9)	0,012
ASA	19 (50,0)	-	-
Estatina	17 (44,7)	5 (22,7)	0,104

La mayoría de pacientes tenían clase funcional II en cada uno de los grupos. El antecedente más prevalente en el grupo No Chagas fue HTA e IAM, lo que explica la etiología de la cardiopatía. En cuanto a los antecedentes farmacológicos hubo diferencias estadísticamente significativas con el uso de Amiodarona y ASA (ningún paciente con Chagas recibió ASA). Si bien la Espironolactona tiene un mayor número absoluto de prescripción en el grupo de Chagas, el tamaño de la muestra es insuficiente para determinar si existe diferencia estadísticamente significativa.

Los hallazgos ecocardiográficos y electrocardiográficos se pueden observar en la tabla 3-2. En cuanto a la valoración de la competencia valvular, para aquellos pacientes con diagnóstico de CC se evidenció: Insuficiencia Aórtica, leve en 6 pacientes (27,3%), moderada en un paciente (4,5%); Insuficiencia Pulmonar, moderada en un paciente (4,5%); Insuficiencia Mitral, leve en 5 pacientes (22,7%), moderada en 6 pacientes (27,3%), severa en un paciente (4,5%); Insuficiencia Tricuspídea leve en 6 pacientes (27,3%), moderada en un paciente (4,5%).

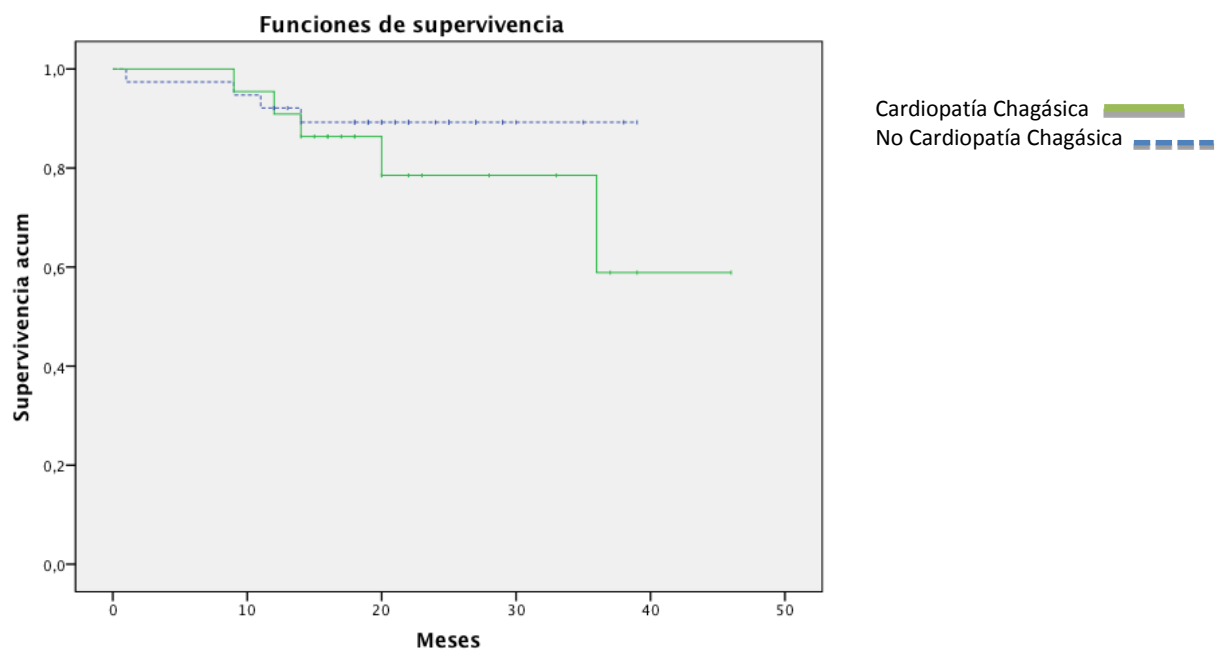
**Tabla 3-2:** Distribución de los hallazgos ecocardiográficos y electrocardiográficos según diagnóstico de CC.

	No Chagas (n=38)	Chagas (n=22)	P
<b>ELECTROCARDIOGRAMA</b>			
Extrasístoles Ventriculares Polimorfas (n,%)	5 (13,2)	11 (50,0)	0,003
Lown (n,%)			0,820
I	8 (21,1)	4 (18,2)	
II	8 (21,1)	5 (22,7)	
III	2 (5,3)	6 (27,3)	
IV	2 (5,3)	-	
IVA	3 (7,9)	2 (9,1)	
IVB	2 (5,3)	-	
No	14 (34,2)	4 (18,2)	
Bloqueos de Rama (n,%)			
Bloqueo completo de rama izquierda	14 (36,8)	6 (27,3)	0,449
Bloqueo completo de rama derecha	6 (15,8)	8 (36,4)	0,069
Hemibloqueo anterosuperior rama izquierda(n,%)	1 (2,6)	5 (22,7)	0,021
Sin bloqueo	18 (47,4)	8 (36,4)	
Bloqueo AV			0,260
Bloqueo AV de primer grado	6 (15,8)	1 (4,5)	
Bloqueo AV de segundo Grado Mobitz1	-	1 (4,5)	
Bloqueo AV de segundo Grado Mobitz 2	-	1 (4,5)	
Bloqueo AV de tercer grado	1 (2,6)	7 (31,8)	
Sin bloqueo	31 (81,6)	12 (54,5)	
QRS SCORE (Promedio, DE)	5,6 (2,7)	6,6 (3,2)	0,178
PR>0,16, si (n, %)	10 (26,3)	10 (45,5)	0,161
<b>ECOCARDIOGRAMA</b>			
Motilidad de las paredes			0,717
Hipoquinesia generalizada	21 (55,3)	12 (54,5)	
Hipoquinesia segmentaria	-	2 (9,1)	
Disquinesia Segmentaria	3 (7,9)	1 (4,5)	
Aquinesia Segmentaria	9 (23,7)	-	
Sin definir	5 (13,2)	7 (31,8)	
Aneurisma, si (n, %)	4 (10,5)	2 (9,1)	1
Trombos Intracardiacos, si (n, %)	7 (18,4)	3 (13,6)	0,732

**Tabla 3-2:** (Continuación)

	No Chagas (n=38)	Chagas (n=22)	P
Disfunción diastólica, si (n, %)	21 (55,3)	9 (40,9)	0,422
Fracción de Eyección (Promedio, DE)	23,3 (6,2)	25,1 (6,6)	0,313
Diámetro Auricular Izquierdo* (Promedio, DE)	4,5 (0,87)	4 (0,97)	0,048

La comparación en cuanto al desenlace de mortalidad, según análisis de Tiempo al Evento, se muestra en la Figura 3-1. Las curvas de supervivencia, tanto para el grupo Chagas como No Chagas tienen un comportamiento similar hasta el mes 12 aproximadamente. A partir del primer año se observa cómo el grupo Chagas tiene una mortalidad acumulada mayor que el grupo No Chagas. El tiempo máximo de seguimiento fue de 46 meses.

**Figura 3-1:** Análisis de supervivencia entre los dos grupos.**Tabla 3-3:** Asociación entre la mortalidad y las características demográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes con enfermedad de Chagas.

	OR	LI	LS
--	----	----	----

Sexo Femenino	2,75	0,355	21,33
DM	-		
HTA	1,17	0,094	14,52
IAM	-		
Dislipidemia	-		
Muerte familiar	-		
EPOC	-		
Tabaquismo	-		
Clase Funcional III	0,46	0,04	5,08
Extrasístoles ventriculares polimorfos	1,69	0,22	12,81
PR mayor a 0,16	0,22	0,02	2,42
FEVI <=30%	0,2	0,02	2,03
Trombos intracavitarios	-		
BB	-		
IECA	0,32	0,036	2,87
Espironolactona	3,56	0,33	38,78
Digital	1,17	0,09	14,52
Amiodarona	0,95	0,13	7,28
ASA	3,11	0,35	27,54

No se encontró ninguna asociación entre las características demográficas, los antecedentes personales (patológicos, tóxicos, farmacológicos), familiares, electrocardiográficas ni ecocardiográficas, con la muerte en el grupo de pacientes con enfermedad de Chagas.

**Tabla 3-4:** Características de los pacientes con enfermedad de Chagas

	<b>Vivos (n=17)</b>	<b>Muertos (n=5)</b>
Edad (Media, DE)	52,24 (10,96)	64,6 (13,3)
Sexo femenino	6 (35,3)	3 (60)
DM	3 (17,6)	-
HTA	3 (17,6)	1 (20,0)
IAM	1 (5,9)	-
Dislipidemia	-	-

**Tabla 3-4:** (Continuación)

	<b>Vivos (n=17)</b>	<b>Muertos (n=5)</b>
Muerte súbita familiar	-	-

EPOC	3 (17,6)	-
FA	2 (11,2)	1 (20,0)
Tabaquismo	1 (5,9)	-
FEVI (media, DE)	24,17 (6,42)	28,4 (6,89)
BB	9 (52,9)	3 (60,0)
IECA	14 (82,4)	3 (60,0)
Espironolactona	9 (52,9)	4 (80,0)
Digital	3 (17,6)	1 (20,0)
Amiodarona	7 (41,2)	2 (40,0)
ASA	-	-
Estatina	3 (17,6)	2 (40,0)
QRS Score (Media, DE)	7 (3,54)	5,6 (2,01)
<b>Clasificación de los Andes</b>		
No aplica	1 (5,9)	1 (20,0)
II	7 (41,2)	1 (20,0)
III	9 (52,9)	3 (60,0)

No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con cardiomiopatía chagásica que sobrevivieron con respecto a los que fallecieron.

### 3.3 Discusión

El presente estudio, responde a la necesidad de evaluar en la población con cardiomiopatía chagásica con fracción de eyección menor o igual al 35%, la posibilidad de generalizar la recomendación de implante de CDI, para prevención primaria de muerte súbita, de la misma forma que se recomienda en la población con cardiomiopatía de otro origen.

En primer lugar, se entiende que las guías de práctica clínica, a partir de las cuales se recomienda el implante de CDI para prevención primaria, no hacen una discriminación clara sobre el origen de la patología cardíaca. La evidencia fuerte a favor que recomienda esta práctica se basa en estudios como el MADIT II [15].

Como resultado de nuestro estudio se pueden observar las características clínicas y paraclínicas de dos poblaciones con indicación para implante de CDI en prevención primaria. En este, la cardiomiopatía chagásica, es el factor distintivo en ambas poblaciones.

En términos de mortalidad, según análisis de tiempo al evento, nuestro estudio señaló, que al completar un año de seguimiento, la supervivencia es similar entre pacientes con y sin enfermedad de Chagas; a partir de ese momento, el grupo de pacientes con Enfermedad de Chagas tiene una mortalidad acumulada mayor y esta diferencia se amplía con el paso del tiempo.

Di Toro [20], realizó un estudio en 2011, para estudiar los factores predictores de muerte por cualquier causa en pacientes con CID y cardiomiopatía chagásica, señalando que una edad >65 años (HR=2,85 IC95% 1,77-3,92) y una FEV<30% (HR=2,68 IC95% 1,57-3,79) aumentan el riesgo de este desenlace. Los participantes con Chagas de nuestro estudio, cumplían con las dos características señaladas por Di Toro, el promedio de edad fue de 58,9 (DE: 11,6) y de FEV fue de 25,1% (DE: 6,6).

Por otra parte Rassi y colaboradores [21], observaron en una revisión sistemática, que la fracción de eyección baja, clase funcional III-IV, cardiomegalia, y taquicardia ventricular no sostenida, son los predictores más potentes de mortalidad.

La población de nuestro estudio tiene una mayor proporción de personas con clase funcional II en el grupo de Chagas (31,8% vs. 21,1) así como menor fracción de eyección (ya descrito). Estos dos factores limitan las conclusiones en tanto el grupo con Chagas pareciera tener más riesgo de muerte que el grupo no Chagas, independientemente de la etiología de la enfermedad.

Si bien, la información sobre la mortalidad global no es concluyente, el análisis sobre las características en ambos grupos permite ver diferencias que sean motivo de un análisis más detallado. Así, las extrasistolias ventriculares polimorfas fueron más frecuentes en el grupo con cardiomiopatía chagásica. La información descrita sobre la relación entre este tipo de arritmias está bien documentada.

El análisis sobre la mortalidad en personas con Chagas debe cubrir varios aspectos. Primero, se ha reportado el alto índice de muerte por arritmias en este grupo de personas [22]. Para tener un panorama más claro, que permita sacar conclusiones entre ambos grupos, hay que relacionar el alto índice de muerte por arritmias, con la prevalencia de



muerte por arritmias en personas con cardiomiopatía no chagásica. De esta manera, la protección de muerte súbita por arritmia, que se logra con el CDI pudiera ser igual en ambos grupos, o incluso mayor en el grupo de enfermedad de Chagas. Se ve entonces cómo la etiología de la enfermedad cardíaca es una importante covariable para la toma de decisiones.

Para conocer realmente las diferencias, en cuanto a respuesta al implante del CDI, es necesario tener dos grupos con características electrocardiográficas comparables. El apareamiento que se hizo inicialmente en este estudio para hacer ambos grupos lo más semejantes posible, es valioso por dos aspectos: 1) permite comparar dos grupos cuyas características de base son semejantes y eliminar sesgos de selección, y 2) se requiere un tamaño de muestra relativamente menor comparado a un estudio clínico prospectivo, en el que se busque hacer implante de CDI versus manejo expectante u antiarrítmico. Sin embargo, este apareamiento es insuficiente para que sean equiparables en cuanto a los hallazgos electrocardiográficos. Se observa, por ejemplo, que el grupo con enfermedad de Chagas tuvo una mayor cantidad (estadísticamente mayor respecto al grupo no Chagas) de extrasístoles ventriculares polimorfas. Intentar hacer un apareamiento de grupos que tenga en cuenta esta variable será necesario en ulteriores estudios que realicen una metodología similar (estudio descriptivo). El tamaño de muestra que se requeriría para esto es considerable. Se debe sopesar muy bien en qué momento ensanchar esta cohorte, de tal manera que nos permita corroborar esta hipótesis, o recurrir a un ensayo clínico que es, por supuesto, mucho más costoso y más demorado en resultados. Es de anotar que existe actualmente el registro de un estudio clínico que pretende evaluar si el uso de Amiodarona o CDI (en una aleatorización ciega) se relaciona con muerte por todas las causas en personas con enfermedad de Chagas y con un puntaje de riesgo de muerte de Rassi de 10 [23].

No se encontró ninguna asociación entre las características demográficas, los antecedentes personales (patológicos, tóxicos, farmacológicos), familiares, electrocardiográficas ni ecocardiográficas con la muerte en el grupo de pacientes con enfermedad de Chagas, lo anterior puede corresponder a que este estudio tiene una pequeña muestra de pacientes.

Probablemente su diseño no aleatorizado no nos permite concluir sobre la eficacia de la terapia administrada con CDI en el curso clínico de los pacientes con miocardiopatía chagásica.

## 4. Conclusiones y Recomendaciones

### 4.1 Conclusiones

- En el presente trabajo se encontró que la mortalidad por cualquier causa en pacientes con implante de CDI es independiente de la presencia de Enfermedad de Chagas. Sin embargo, como objeto de un subanálisis, en el grupo con Chagas se encontró que la velocidad de ocurrencia del evento es mayor a la encontrada en el grupo sin Chagas. Lo anterior se sustenta por el hecho que el grupo con enfermedad de Chagas tuvo más alteraciones de tipo arrítmico y de la estructura miocárdica.
- Las alteraciones miocárdicas en las personas con Enfermedad de Chagas se observan sin distinción de lateralidad, a diferencia de los pacientes con cardiomiopatía de otra causa (v.g. isquémica) donde las alteraciones se enmarcan principalmente en el ventrículo izquierdo.
- En cuanto a los antecedentes, el grupo con Enfermedad de Chagas tiene una mayor prescripción de antiarrítmicos, lo que soporta el hecho de una mayor prevalencia de arritmias en este grupo. Los antecedentes patológicos y los hallazgos ecocardiográficos no presentaron diferencias.
- Es probable que la protección con CDI, en personas con enfermedad de Chagas, sea mayor a lo que se evidencia. Eso se explica porque no hubo diferencia en cuanto a la mortalidad, pero sí hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la prevalencia de arritmias de alto riesgo. Se hace necesario entonces contestar la pregunta: ¿En un grupo con Enfermedad de Chagas comparado a uno sin Chagas, con una prevalencia similar en cuanto a presencia de arritmias, la protección brindada por el CDI para muerte por todas las causas es similar?
- Por todo lo anterior, es conveniente, y posible, ampliar las observaciones de este estudio a manera de cohorte y que permita eliminar un importante sesgo de selección como lo son las arritmias. De esta manera, se propone incluir más personas con enfermedad de Chagas y sin alteraciones electrocardiográficas, o lo contrario, más personas sin Enfermedad de Chagas, pero con mayor sustrato arrítmico, y validar esta hipótesis.

## 4.2 Recomendaciones

En este estudio no se encontraron diferencias significativas en cuanto a factores de riesgo que influyan en la mortalidad de los pacientes chagasicos, esto se debió en parte a que se incluyó una muestra pequeña de pacientes. Por lo tanto quedara abierto hacia futuro un nuevo estudio multicentrico para lograr evaluar mejor las características de los paciente con cardiomiopatía chagásica y evaluar la efectividad del CDI en la prevención de muerte súbita en esta población.

Se considera para un próximo estudio la aplicación de un diseño aleatorizado el cual permita realizar conclusiones sobre la eficacia de la terapia administrada con CDI en el curso clínico de los pacientes con miocardiopatía chagásica.

## Bibliografía

- [1] Vilas Boas LGC, Bestetti RB, Otaviano AP, Cardinali-Neto A, Nogueira PR. Outcome of Chagas cardiomyopathy in comparison to ischemic cardiomyopathy. International journal of cardiology [Internet]. 2012 Feb 22 [cited 2013 Jun 13]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22365646>
- [2] Lannes-Vieira J, De Araújo-Jorge TC, Soeiro M de NC, Gadelha P, Corrêa-Oliveira R. The centennial of the discovery of Chagas disease: facing the current challenges. PLoS neglected tropical diseases [Internet]. 2010 Jan [cited 2013 Jun 19];4(6):e645. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2894124&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- [3] Padilla JC. Situación de la enfermedad de Chagas en Colombia. In: Uniandes, editor. Primer Taller Internacional sobre Control de la Enfermedad de Chagas. Bogotá; 2005. p. 17–23.
- [4] Moncayo Medina A. La enfermedad de Chagas y la interrupción de su transmisión en América Latina. Revista MEDICINA. 2004;26(4):225–40.
- [5] Salud OP de la SOM de la. Estrategia de Cooperación con Colombia 2006-2010 [Internet]. 2006 p. 1–65. Available from: [http://www.who.int/countryfocus/cooperation\\_strategy/ccs\\_col\\_es.pdf](http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccs_col_es.pdf)
- [6] Rassi A, Rassi A, Marin-Neto JA. Chagas disease. Lancet [Internet]. 2010 Apr 17 [cited 2013 May 23];375(9723):1388–402. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20399979>

- [7] Galvão C, Carcavallo R, Rocha DDS, Jurberg J. A checklist of the current valid species of the subfamily Triatominae Jeannel, 1919 (Hemiptera, Reduviidae) and their geographical distribution, with nomenclatural and taxonomic notes. *Zootaxa* [Internet]. BioStor; 2003 May 30 [cited 2013 Jun 19];202:1–36. Available from: <http://biostor.org/reference/15146>
- [8] Storino R, Jörg M. Vías de Infección y Aspectos Clínicos. In: R. M, J. S, editors. *Enfermedad de Chagas. Mosby-Doyma de Argentina*; 1994. p. 185–207.
- [9] Guhl F, Rosas F, Vanegas D, Cabrales M. Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Latinoamérica y Colombia. *Enfermedad de Chagas*. Bogotá: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular; 2007. p. 7–14.
- [10] Pinto Días JC. Natural History of Chagas Disease. *Arq Bras Cardiol*. 1995;65(4):59–66.
- [11] Saúde S de V em S do M da. Consenso Brasileiro em doença de Chagas. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2005;38.
- [12] Strauss DG, Cardoso S, Lima JAC, Rochitte CE, Wu KC. ECG scar quantification correlates with cardiac magnetic resonance scar size and prognostic factors in Chagas' disease. *Heart* [Internet]. 2011 Jan 18 [cited 2013 Jun 19];97(5):357–61. Available from: <http://heart.bmj.com/cgi/doi/10.1136/hrt.2010.210047>
- [13] Rassi A. Implantable cardioverter-defibrillators in patients with Chagas heart disease: misperceptions, many questions and the urgent need for a randomized clinical trial. *Journal of cardiovascular electrophysiology* [Internet]. 2007 Dec [cited 2013 Jun 19];18(12):1241–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17971129>
- [14] Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *The New England journal of medicine* [Internet]. 2005 Jan 20 [cited 2013 May 26];352(3):225–37. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15659722>

- [15] Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *The New England journal of medicine* [Internet]. 2002 Mar 21 [cited 2013 May 21];346(12):877–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11907286>
- [16] Cardinalli-Neto A, Bestetti RB, Cordeiro JA, Rodrigues VC. Predictors of all-cause mortality for patients with chronic Chagas' heart disease receiving implantable cardioverter defibrillator therapy. *Journal of cardiovascular electrophysiology* [Internet]. 2007 Dec [cited 2013 Jun 19];18(12):1236–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17900257>
- [17] Muratore C, Rabinovich R, Iglesias R, González M, Darú V, Liprandi AS. Implantable cardioverter defibrillators in patients with Chagas' disease: are they different from patients with coronary disease? *Pacing and clinical electrophysiology PACE*. 1997;20(1 Pt 2):194–7.
- [18] Gonçalves JGF, Dias Silva VJ, Calzada Borges MC, Prata A, Correia D. Mortality indicators among chronic Chagas patients living in an endemic area. *International journal of cardiology* [Internet]. 2010 Sep 3 [cited 2013 May 23];143(3):235–42. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19336269>
- [19] Benchimol-Barbosa PR. Cardiac remodeling and predictors for cardiac death in long-term follow-up of subjects with chronic Chagas' heart disease: a mathematical model for progression of myocardial damage. *International journal of cardiology* [Internet]. 2009 Jan 24 [cited 2013 Jun 19];131(3):435–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18053595>
- [20] Di Toro D, Muratore CM, Aguinaga L, Batista L et al. Predictors of all cause 1-year mortality in implantable cardioverter defibrillator patients with chronic Chagas cardiomyopathy. *Pacing ClinElectrophysiol*. 2011; 34(9):1063-9
- [21] Rassi A Jr, Rassi A, Rassi SG. Predictors of Mortality in Chronic ChagasDiseaseA Systematic Review of Observational Studies. *Circulation* 2007; 115(9): 1101-8

[22] Rassi A Jr, Rassi A, Rassi SG. Sudden death in chagas' disease. *Arq Bras Cardiol* 2001; 76:75-96.

[23] Martinelli M, Rassi A Jr, Marin-Neto JA, et al. Chronic use of amiodarone against implantable cardioverter-defibrillator therapy for primary prevention of death in patients with Chagas cardiomyopathy study: rationale and design of a randomized clinical trial. *Am Heart J*. 2013; 166(6): 976-982



## **FORMATO ÚNICO DE PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS DE GRADO**

### **TÍTULO**

“Mortalidad en Terapia con CDI en Prevención Primaria en los Pacientes con Cardiomiopatía Chagásica”

### **TITLE**

“Mortality in ICD Therapy in Primary Prevention in Patients with Chagas Cardiomyopathy”

### **RESUMEN**

La terapia recomendada por la guías internacionales para prevenir la muerte súbita en cardiomiopatía no chagásica y fracción de eyección < 35% es el cardiodesfibrilador implantable (CDI). En pacientes con cardiomiopatía chagásica, la recomendación del uso de CDI no es clara, por la poca evidencia reportada en la literatura. El objetivo de este trabajo fue describir características, clínicas, ecocardiográficas y electrocardiográficas de los pacientes con cardiomiopatía chagásica, usuarios de CDI para prevención primaria de muerte súbita, describiendo la mortalidad y los factores de riesgos asociados a esta. Se incluyeron 60 pacientes con cardiomiopatía dilatada, tomando 2 grupos según su origen: Chagas y No Chagas, la edad promedio fue de 62,8±10,7 años, el 75% de género Masculino. La clase de Cardiomiopatía más frecuente fue la Isquémica (68,4%), seguida de la Chagásica (43,3%). La mayoría de pacientes tenían clase funcional II. La mortalidad en el grupo No Chagas fue 10,5% y en el grupo con Chagas fue de 22,7%. Las curvas de supervivencia, para el grupo Chagas como No Chagas tienen un comportamiento similar hasta el mes 12, a partir del primer año el grupo Chagas tiene una mortalidad mayor. El tiempo máximo de seguimiento fueron 46 meses.

En el presente trabajo se encontró que la mortalidad por cualquier causa en pacientes con CDI es independiente de la presencia de Enfermedad de Chagas. No se encontró asociación entre las características clínicas de los pacientes, con la muerte en el grupo de pacientes con Chagas

### **SUMMARY**

Therapy recommended by international guidelines to prevent sudden death in Chagas' cardiomyopathy and ejection fraction <35 % is the implantable cardioverter defibrillator (ICD) . In patients with Chagas cardiomyopathy, the recommendation of using CDI is not clear, there is limited evidence reported in the literature. The aim of this study was to describe clinical characteristics , echocardiographic and electrocardiographic patients with Chagas cardiomyopathy, users CDI for primary prevention of sudden death , describing mortality and risk factors associated with this . 60 patients with dilated cardiomyopathy were included , taking 2 groups according to their origin : Chagas and Chagas No , the average age was 62.8 ± 10.7 years, 75 % male gender . The most common type of cardiomyopathy was ischemic ( 68.4 % ) , followed by Chagas ( 43.3%). Most patients had NYHA class II . Mortality in Chagas No group was 10.5% and in the group with Chagas was 22.7 %.

Survival curves for both groups: Chagas and No Chagas ,have a similar behavior to the 12th month , from the first year shows how the group with Chagas cardiomyopathy have a higher mortality. The maximum follow-up time was 46 months.

In the present work it was found that all-cause mortality in patients with ICD implantation is independent of the presence of Chagas disease. No association between clinical features of the patients was found death in the group of patients with Chagas disease

### **PALABRAS CLAVE**

Cardiomiopatía Chagásica, Cardiodesfibrilador Implantable (CDI), Prevención primaria

### **KEY WORDS**

Chagas Cardiomyopathy, Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs), Primary prevention.

**CARMENCITA PORTILLA ROSERO (AUTOR) - 1981**

**DR. GUILLERMO MORA PABÓN (DIRECTOR DEL TRABAJO DE GRADO) - 1964**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ  
FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA

Bogotá, 28 de mayo 2014

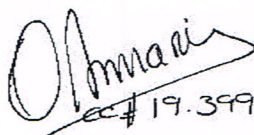
Doctor  
**JAIME ARTURO HERNÁNDEZ RUÍZ**  
Coordinador  
Especialidad de Medicina

Respetado Doctor Hernández:

Atentamente me permito certificar que he evaluado el trabajo titulado **“Mortalidad en Terapia con CDI en Prevención Primaria en los Pacientes con Cardiomiopatía Chagásica”**, presentado por la doctora Carmencita de Jesus Portilla Rosero, residente de tercer año de la especialidad en Medicina Interna, como trabajo de grado para obtener el título de especialista en Medicina Interna.

**Emito como evaluador el concepto de: APROBADO**

Cordialmente,



cc # 19.399.143.6tu

**OSCAR ERNESTO AMARIS PEÑA**  
Docente.  
Departamento de Medicina Interna

Copia: Dra. Carmencita de Jesus Portilla / Residente III Medicina Interna – archivo